

Vysvetľovanie

Názov zákazky: Laboratórne prístroje

Obstarávateľ: Fakultná nemocnica Nitra

Poradové číslo: 3

Dátum podania: 04.08.2021 13:46:43

Zverejnené: 05.08.2021 12:35:28

Otázka č. 46:

V technickej špecifikácii je uvedený parameter "Počet vstupov pre vzorky" s požadovanou hodnotou min. 3.

Analýzátory krvných plynov typu POC (point of care) určené pre akútnu starostlivosť majú štandardne jeden vstup pre vzorky, pričom je možné vzorku odobrať do kapiláry alebo odberovej skúmavky/striekačky. Jeden vstup pre vzorky je v praxi plne postačujúci.

Bude verejný obstarávateľ akceptovať analyzátor s jedným vstupom pre vzorky?

Odpoveď k otázke č. 46:

Verejný obstarávateľ trvá na technickom parametri a nebude akceptovať analyzátor s menším počtom vstupov pre vzorky.

Poradové číslo: 1

Dátum podania: 26.07.2021 13:36:03

Zverejnené: 05.08.2021 10:37:22

Otázka č. 45:

V časti (G) Podmienky účasti, bod. č. 3 Technická alebo odborná spôsobilosť požadujete preukázanie tejto podmienky predložením zoznamu dodávok tovaru alebo poskytnutých služieb za predchádzajúce tri roky od vyhlásenia verejného obstarávania s uvedením cien, lehôt dodania a odberateľov.

Bude verejný obstarávateľ akceptovať, resp. považovať za splnenie podmienky účasti, ak predložíme zoznam dodávok tovaru k viacerým častiam predmetu zákazky?

Odpoveď k otázke č. 45:

Verejný obstarávateľ v časti (G) Podmienky účasti bodu 3 stanovil minimálnu úroveň požadovanú verejným obstarávateľom k podmienke účasti podľa § 34 ods. 1 písm. a) ZVO. Zároveň je uvedené, že v prípade predloženia cenovej ponuky pre viac častí predmetu zákazky, verejný obstarávateľ požaduje predložiť požadované doklady pre každú časť predmetu zákazky, pre ktorú uchádzač predkladá ponuku. Vyhodnotenie splnenia podmienok účasti prislúcha komisii verejného obstarávateľa, ktorá hodnotí predložené ponuky v súlade so ZVO.

Poradové číslo: 2

Dátum podania: 21.07.2021 16:00:45

Zverejnené: 05.08.2021 10:37:22

PCR automat otvorený:

Otázka č. 1:

Nami ponúkané kity a spotrebný materiál sú dodávané ako uzavretý systém kvôli bezpečnosti pri manipulácii, možnému riziku crosskontaminácie, správne tesneniu jednotlivých kompartmentov a validácie workflow. Považuje obstarávateľ materiál s takouto špecifikáciou za splnenie požiadaviek?

Odpoveď k otázke č. 1:

Verejný obstarávateľ požaduje, aby predmetom dodávky bol otvorený automatizovaný systém zabezpečujúci kontinuálny proces spracovania vzoriek od izolácie, rozpipetovania reagensí až po detekciu v reálnom čase. V súlade s podrobným opisom predmetu zákazky musí byť dodržaná požiadavka systému na použitie kitov a spotrebného materiálu od rôznych výrobcov.

Otázka č. 2:

Technológiu Magnetic glass particle technology je pre dôkladnú homogenizáciu v procese naviazania a uvoľnenia nukleových kyselín v priebehu izolácie rovnako efektívna ako rotačná technológia s magnetickými tyčinkami. Považuje obstarávateľ túto technológiu za splnenie požiadaviek?

Odpoveď k otázke č. 2:

Verejný obstarávateľ upravuje znenie technického parametra. Upravené znenie prílohy č. 5 Podrobná špecifikácia predmetu zákazky bude zverejnené v profile verejného obstarávateľa.

Otázka č. 3:

Ak nami ponúkaná technológia prináša rovnaký výsledok ako vírivé miešanie, považuje obstarávateľ túto technológiu za splnenie požiadaviek?

Odpoveď k otázke č. 3:

Vysvetľovanie

Názov zákazky: Laboratórne prístroje

Obstarávateľ: Fakultná nemocnica Nitra

Verejný obstarávateľ upravuje znenie technického parametra. Upravené znenie prílohy č. 5 Podrobná špecifikácia predmetu zákazky bude zverejnené v profile verejného obstarávateľa.

Otázka č. 4:

Nami ponúkaná technológia zahŕňa externú kontrolnú jednotku (PC) v rámci požadovaných nastavení prístroja. Bude obstarávateľ považovať túto technológiu za splnenie požiadaviek?

Odpoveď k otázke č. 4:

Verejný obstarávateľ upravuje znenie technického parametra. Upravené znenie prílohy č. 5 Podrobná špecifikácia predmetu zákazky bude zverejnené v profile verejného obstarávateľa.

Otázka č. 5:

Bude zadávateľ akceptovať prístroj pracujúci s 96-jamkovou platničkou?

Odpoveď k otázke č. 5:

Verejný obstarávateľ bude akceptovať prístroj pracujúci s 96-jamkovou platničkou.

Otázka č. 6:

Nami ponúkané kity a spotrebný materiál sú dodávané ako uzavretý systém kvôli bezpečnosti pri manipulácii, možnému riziku crosskontaminácie, správneho tesneniu jednotlivých kompartmentov a validácie workflow. Považuje obstarávateľ materiál s takouto špecifikáciou za splnenie požiadaviek?

Odpoveď k otázke č. 6:

Verejný obstarávateľ požaduje, aby predmetom dodávky bol otvorený automatizovaný systém zabezpečujúci kontinuálny proces spracovania vzoriek od izolácie, rozpipetovania reagensov až po detekciu v reálnom čase. V súlade s podrobným opisom predmetom zákazky musí byť dodržaná požiadavka systému na použitie kitov a spotrebného materiálu od rôznych výrobcov.

Otázka č. 7:

Nami ponúkané softvérové riešenie neobsahuje nastavenia, ktoré by informovalo o viskozite zmesi mastermixu, pretože rôzna úroveň viskozity nie je relevantná pre našu technológiu pipetovania. Bude obstarávateľ považovať túto technológiu za splnenie požiadaviek?

Odpoveď k otázke č. 7:

Verejný obstarávateľ trvá na parametri a to z dôvodu, že v prípade vyššej viskozity môže byť vzorka označená ako nevyhodnotiteľná.

Otázka č. 8:

Nami ponúkané softvérové riešenie je postavené na rozdielnom algoritme a nemá nastavenia, ktoré by umožnili virtuálne uskutočnenie prípravy reakcií. Naše riešenie má nastavenia jednotlivých testov naprogramované v SW Flow tak, že vytvorí zoznam činností pre PCR-Setup platformu s uvedením objemov mastermixu a vzoriek, ktoré majú byť napipetované. Následne PCR-Setup platforma iba prevezme zoznam vytvorených činností a pipetuje objemy tak, ako bolo súborom zadané. Bude obstarávateľ považovať toto riešenie za splnenie požiadaviek?

Odpoveď k otázke č. 8:

Verejný obstarávateľ trvá na parametri a to z dôvodu, že virtuálne uskutočnenie prípravy reakcií umožňuje verejnemu obstarávateľovi nastaviť optimálny protokol na spracovanie vzoriek a reagensov a prakticky si ho overiť bez nutnosti ich pipetovania a mlieňania a to hlavne bez ohľadu na výrobcu kitov, čím je zabezpečená otvorenosť danej platformy. Navrhované riešenie záujemcu je v tomto ohľade obmedzujúce a nespĺňa požiadavku otvoreného systému.

Otázka č. 9:

Naším riešením je platničkový systém s kapacitou 96 vzoriek v jednom behu s možnosťou využitia aj 8-jamkových stripov, a navyše aj s možnosťou rozšírenia počtu vzoriek až na 384 v jednom behu. Bude obstarávateľ akceptovať toto riešenie?

Odpoveď k otázke č. 9:

Verejný obstarávateľ bude akceptovať platničkový systém s kapacitou 96 vzoriek v jednom behu s možnosťou využitia 8-jamkových stripov a

Vysvetľovanie

Názov zákazky: Laboratórne prístroje

Obstarávateľ: Fakultná nemocnica Nitra

možnosťou rozšírenia počtu vzoriek až na 384 v jednom behu.

Otázka č. 10:

Odborná literatúra nikde neuvádza, že rozdiel v teplotnej uniformite v rozsahu 0,1-0,2 °C spôsobí viditeľný rozdiel vo výsledkoch. Nami ponúkaná technológia zahŕňa teplotnú uniformitu s max. odchýlkou 0,2 °C, ktorá je na základe všeobecných poznatkov dostačujúca pre oblasť IVD. Spĺňa nami zadefinovaná odchýlka limit stanovený obstarávateľom?

Odpoveď k otázke č. 10:

Verejný obstarávateľ upravuje znenie technického parametra. Upravené znenie prílohy č. 5 Podrobná špecifikácia predmetu zákazky bude zverejnené v profile verejného obstarávateľa.

Otázka č. 11:

Väčšina v súčasnosti využívaných systémov používa Hotstart polymerázy, preto nami ponúkaná technológia s min. teplotou 37 °C je funkčne postačujúca pre oblasť IVD diagnostiky. Nami ponúkaná technológia s hodnotou teploty 95 °C by podľa všeobecných poznatkov nemala mať žiadny vplyv na kvalitu a výsledok reakcie, ojedinele však môže nesignifikantne spomaliť kinetiku reakcie. Dostupná odborná literatúra nikde neuvádza, že rozsah teplôt 35 -99 °C v porovnaní s 37 -95 °C má signifikantný vplyv na kvalitu a presnosť výsledku PCR reakcie. Spĺňa nami ponúkaná technológia limit stanovený obstarávateľom?

Odpoveď k otázke č. 11:

Verejný obstarávateľ upravuje znenie technického parametra na 37 – 95 °C. Upravené znenie prílohy č. 5 Podrobná špecifikácia predmetu zákazky bude zverejnené v profile verejného obstarávateľa.

Otázka č. 12:

Nami ponúkaná technológia zahŕňa zdroj svetla LED s doživotnou zárukou funkčnosti a detektor vo forme CCD kamery. Bude obstarávateľ považovať túto technológiu za splnenie požiadaviek?

Odpoveď k otázke č. 12:

Verejný obstarávateľ upravuje znenie technického parametra s tým, že pripúšťa aj detektor vo forme CCD kamery. Upravené znenie prílohy č. 5 Podrobná špecifikácia predmetu zákazky bude zverejnené v profile verejného obstarávateľa.

Automatizovaný systém detekcie PCR v reálnom čase (otvorený systém):

Otázka č. 13:

vyhrievané veko - Bude verejný obstarávateľ akceptovať analyzátor Real time PCR cycler, ktorý nemá vyhrievané veko, avšak má vyhrievaný priestor zabezpečujúci potrebnú funkčnú charakteristiku teploty real time PCR reakcie? Vyhrievané veko je funkčnosť (parameter), ktorý vychádza z konštrukcie prístroja konkrétneho výrobcu. Nami ponúkaný prístroj má vyhrievaný priestor zabezpečujúci potrebnú funkčnú charakteristiku teploty real time PCR reakcie ale jeho konštrukcia neobsahuje žiadne veko. Plne vyhovuje požadovanému účelu aj bez vyhrievaného veka. Požiadavku pre vyhrievané veko považujeme preto v danom prípade za irelevantnú.

Odpoveď k otázke č. 13:

Verejný obstarávateľ upravuje znenie technického parametra. Upravené znenie prílohy č. 5 Podrobná špecifikácia predmetu zákazky bude zverejnené v profile verejného obstarávateľa.

Otázka č. 14:

Podporovaný objem min. v rozmedzí 5 - 50 pl - Bude verejný obstarávateľ akceptovať analyzátor Realtime PCR cycler s podporovaným objemom 10-100 pl? Objem 5 pl je v diagnostike SARS-CoV-2 nevyužiteľný, rovnako aj u iných analýz v praxi je plne postačujúci minimálny objem 10 pl.

Odpoveď k otázke č. 14:

Verejný obstarávateľ trvá na požiadavke na podporovaný objem už od 5 pl a to z dôvodu, že objem nie je stanovený len v súvislosti so SARS-COV-2, ale aj v nadväznosti na diagnostiku iných parametrov vzoriek.

Otázka č. 15:

Celkový teplotný rozsah v rozmedzí 0 - 100 °C s možnosťou chladenia po skončení analýzy - Bude verejný obstarávateľ akceptovať

Vysvetľovanie

Názov zákazky: Laboratórne prístroje

Obstarávateľ: Fakultná nemocnica Nitra

analýzátor Real time PCR cycler s celkovým teplotným rozsahom od 4 do 99,9 °C ? Teplota v rozmedzí od 0 do 4 °C je pri diagnostike SARS-CoV-2 nevyužiteľná, rovnako aj u iných analýz sa nevyužívajú teploty nižšie ako 4 °C. Celkový teplotný rozsah od 4 °C do 99,9 °C je v praxi plne postačujúci.

Odpoveď k otázke č. 15:

Verejný obstarávateľ upravuje znenie technického parametra na 4-99,9 °C. Upravené znenie prílohy č. 5 Podrobná špecifikácia predmetu zákazky bude zverejnené v profile verejného obstarávateľa.

Otázka č. 16:

Samostatný optický kanál pre FRET technológiu - Bude verejný obstarávateľ akceptovať ponuku, ak nami ponúkaný analyzátor umožňuje genotypizáciu, identifikáciu mutácií SARS-CoV-2 a detekciu na princípe FRET pomocou hybridizačných sond TaqMan, ktorá zabezpečuje proces prenosu energie medzi dvomi fluoroformami alebo medzi fluoroformom a zhášačom, označovaný ako FRET (fluorescence resonance energy transfer) ale výrobca nemenuje samostatný FRET kanál, nakoľko FRET je označenie princípu detekcie využitím fluorescenčne značených hybridizačných sond a tento princíp použitý v nami ponúkanom zariadení je plne ekvivalentným k FRET kanálu so splnením požadovaného účelu verejného obstarávateľa?

Odpoveď k otázke č. 16:

Verejný obstarávateľ trvá na parametri tak, ako je nastavený.

Otázka č. 17:

Súčasťou zariadenia musí byť aj obslužný notebook s vyhodnocovacím softvérom s neobmedzeným množstvom inštalácií - Bude verejný obstarávateľ akceptovať analyzátor Real time PCR cycler, ktorého súčasťou bude aj obslužný PC s vyhodnocovacím softvérom s neobmedzeným množstvom inštalácií ? Predpokladáme, že uvádzaný notebook je funkcionálny konkrétny výrobca (výrobcom). Nami ponúkaný prístroj je dodávaný s PC, ktorý zabezpečuje potrebnú funkčnú charakteristiku a plne vyhovuje požadovanému účelu rovnako ako notebook. Vyhodnocovací softvér je možné inštalovať naneobmedzený počet počítačov alebo notebookov v laboratóriu, ktoré nie sú súčasťou zariadenia.

Odpoveď k otázke č. 17:

Verejný obstarávateľ upravuje znenie technického parametra. Upravené znenie prílohy č. 5 Podrobná špecifikácia predmetu zákazky bude zverejnené v profile verejného obstarávateľa.

Plne automatizovaný molekulárno diagnostický analyzátor vrátane SARS-COV-19:

Otázka č. 18:

Veľkokapacitný plne automatický systém integrujúci izoláciu nukleových kyselín s vyhodnotením real-time PCR - Bude verejný obstarávateľ akceptovať aj automatický systém integrujúci izoláciu nukleových kyselín s vyhodnotením real-time PCR, ktorý je definovaný ako PoC (Point of Care) systém?

Odpoveď k otázke č. 18:

Verejný obstarávateľ bude využívať prístroj v laboratóriu klinickej mikrobiológie, kde je dôležitý rozsah a kvalita výsledkov. Point of Care nezabezpečuje kvantitatívny výsledok, preto trváme na technickom parametri.

Otázka č. 19:

Kvalitatívne aj kvantitatívne vyhodnotenie testov vrátane multiplex analýz - Bude verejný obstarávateľ akceptovať analyzátor, ktorý ponúka kvalitatívne vyhodnotenie testov, nie však kvantitatívne? Pre diagnostiku SARS - CoV 2 je kvalitatívne vyhodnotenie plne postačujúce.

Odpoveď k otázke č. 19:

V nadväznosti na odpoveď k otázke č. 18 nebude verejný obstarávateľ akceptovať analyzátor, ktorý ponúka kvalitatívne vyhodnotenie testov.

Otázka č. 20:

Minimálna denná kapacita 100 vzoriek v priebehu 8 hodín - Bude verejný obstarávateľ akceptovať analyzátor, ktorého denná kapacita je 21 testov (vzoriek) za 8 hodín (4 vzorky za 90 min.) resp. 24 vzoriek za 9 hodín ? Alebo bude verejný obstarávateľ akceptovať dodanie viacerých rovnakých analyzátorov, čím by sa požadovaná kapacita vyšetrení splnila?

Odpoveď k otázke č. 20:

V nadväznosti na odpoveď k otázke č. 18 nebude verejný obstarávateľ akceptovať analyzátor s dennou kapacitou 21 testov (vzoriek) za 8 hodín (4 vzorky za 90 min) nakoľko požaduje vyššiu kapacitu zariadenia (nejedná sa o ambulantný prístroj).

Vysvetľovanie

Názov zákazky: Laboratórne prístroje

Obstarávateľ: Fakultná nemocnica Nitra

Otázka č. 21:

Možnosť ponechania reagensií v prístroji minimálne 10 dní bez straty aktivity - Nami ponúkaný analyzátor používa reagensie, ktoré sa skladujú v chladničke pri teplote 2-8 °C a neponechávajú sa v analyzátore. Bude verejný obstarávateľ akceptovať analyzátor, ktorého reagensie sa skladujú v chladničke pri teplote 2-8 °C a nie v samotnom analyzátore ?

Odpoveď k otázke č. 21:

Verejný obstarávateľ trvá na technickom parametri a nepripúšťa skladovanie reagensií v chladničke

Otázka č. 22:

Expiračná doba reagensií aspoň 356 dní a ich skladovanie pri izbovej teplote - Bude verejný obstarávateľ akceptovať analyzátor, ktorého reagensie majú expiračnú dobu 180 dní a skladujú sa v chladničke pri teplote 2-8 °C ?

Odpoveď k otázke č. 22:

Verejný obstarávateľ trvá na technickom parametri a nepripúšťa kratšiu expiračnú dobu reagensií, resp. ich skladovanie v chladničke

Otázka č. 23:

Flexibilita v použití primárnych skúmaviek - Nami ponúkaný analyzátor používa kazetový systém reagensií, do ktorých sa vzorka pipetuje priamo z rôznych typov primárnych skúmaviek. Bude verejný obstarávateľ akceptovať takýto analyzátor resp. považovať takto danú technickú požiadavku za splnenú ?

Odpoveď k otázke č. 23:

Verejný obstarávateľ trvá na technickom parametri.

Otázka č. 24:

Výsledkové listy je možné upravovať podľa požiadaviek operátora - Bude verejný obstarávateľ akceptovať analyzátor, ktorý má preddefinovaný formát výstup výsledkov (výrobcom validovaný), kde sú obsiahnuté všetky relevantné informácie potrebné pre správnu interpretáciu výsledku. Do budúcnosti nevyklúčujeme, že výrobca upraví výsledkový list podľa požiadavky zákazníka.

Odpoveď k otázke č. 24:

Verejný obstarávateľ trvá na technickom parametri, nakoľko záujemca neuvádza, ako výrobca upraví výsledkový list, verejný obstarávateľ nepozná jeho obsahovú stránku.

Otvorený automatizovaný systém zabezpečujúci kontinuálny proces spracovania vzoriek (vrátane koronavírusu COVID-19) od izolácie, rozpipetovania reagensií až po detekciu v reálnom čase

Otázka č. 25:

Možnosť nastavenia vírivého miešania až do 3000 rpm - Bude verejný obstarávateľ akceptovať prístroj "automatizovanú izolačnú stanicu" s možnosťou nastavenia vírivého miešania - až do 2500 rpm? Možnosť nastavenia vírivého miešania s otáčkami do 2500 rpm je pre kvalitnú izoláciu nukleových kyselín plne postačujúca.

Odpoveď k otázke č. 25:

Verejný obstarávateľ upravuje znenie technického parametra. Upravené znenie prílohy č. 5 Podrobná špecifikácia predmetu zákazky bude zverejnené v profile verejného obstarávateľa.

Otázka č. 26:

Trvanie RNA izolácie 96 vzoriek max do 60 minút - Bude verejný obstarávateľ akceptovať prístroj "automatizovanú izolačnú stanicu" s trvaním RNA izolácie 96 vzoriek do 188 min. ?Trvanie RNA izolácie má síce vplyv na rýchlosť vyšetrenia, ale je len jednou z častí PCR diagnostiky. Požiadavka na trvanie analýzy do 60 min. sa javí ako veľmi striktná a je vo vzťahu k iným dostupným prístrojom diskriminujúca. Uvažovaný prístroj je určený na rutinnú plánovanú PCR diagnostiku, kde požiadavka na rýchlosť RNA izolácie nemá až také opodstatnenie. Navyše verejný obstarávateľ plánuje obstaráť aj tzv. random access „molekulárno-diagnostický“ automat, ktorý je určený na rýchlu diagnostiku prednostných vzoriek v režime STATIM čo umožní skrátiť celkový čas na diagnostiku

Odpoveď k otázke č. 26:

Verejný obstarávateľ trvá na technickom parametri a to vzhľadom na skutočnosť, že prístroj je určený pre potreby centrálného laboratória spracovávajúceho vyšší počet vzoriek.

Otázka č. 27:

Vstupný objem vzorky v minimálnom rozsahu od 50 - 1600 µl - Bude verejný obstarávateľ akceptovať prístroj „automatizovanú izolačnú stanicu“ so vstupným objemom vzorky v minimálnom rozsahu od 100 - 500 µl ?Vzorky s objemom nad 500 µl sa v laboratórnej praxi vyskytujú len sporadicky a pri diagnostike SARS CoV-2 vôbec. Vstupný objem vzorky v rozsahu od 100 - 500 µl je v praxi plne postačujúci.

Vysvetľovanie

Názov zákazky: Laboratórne prístroje

Obstarávateľ: Fakultná nemocnica Nitra

Odpoveď k otázke č. 27:

Verejný obstarávateľ trvá na technickom parametri a to vzhľadom na skutočnosť, že prístroj je určený pre potreby centrálného laboratória spracovávajúceho rozličné druhy vzoriek

Otázka č. 28:

Možnosť nastavenia vlastných extrakčných programov - Bude verejný obstarávateľ akceptovať prístroj „automatizovanú izolačnú stanicu“ s výrobcom nastavenými extrakčnými programami? Možnosť nastavenia vlastných extrakčných programov sa pri rutinnej diagnostike, najmä SARS CoV-2 nevyužíva, nakoľko výrobca garantuje užívateľovi dostatočné množstvo validovaných programov. Vlastné extrakčné programy nespĺňajú požiadavky pre IVD diagnostiku (sú určené iba pre výskumné účely) a vyžadujú kompletnú finančne nákladnú validáciu.

Odpoveď k otázke č. 28:

Verejný obstarávateľ trvá na technickom parametri nakoľko požaduje možnosť nastavenia vlastných extrakčných programov

Otázka č. 29:

Integrovaná dotyková obrazovka umožňuje jednoduché ovládanie - výber a beh protokolov, inštaláciu ďalších protokolov, vymazanie jednotlivých protokolov, ukladanie dát, samostatné operácie - Bude verejný obstarávateľ akceptovať prístroj „automatizovanú izolačnú stanicu“ umožňujúci jednoduché ovládanie - výber a beh protokolov, inštaláciu ďalších protokolov, vymazanie jednotlivých protokolov, ukladanie dát, samostatné operácie za pomoci externého PC? Externé PC je súčasťou dodávky prístroja a plne zabezpečuje požadované ovládanie a funkcionality. Predpokladáme, že dotyková obrazovka je funkcionálna konkrétneho výrobku. Nami ponúkaný prístroj je dodávaný s PC, ktoré zabezpečuje potrebnú funkčnú charakteristiku a plne vyhovuje požadovanému účelu.

Odpoveď k otázke č. 29:

Verejný obstarávateľ upravuje znenie technického parametra. Upravené znenie prílohy č. 5 Podrobná špecifikácia predmetu zákazky bude zverejnené v profile verejného obstarávateľa.

Otázka č. 30:

Zabudovaná UV lampa pre účinnú a spoľahlivú dekontamináciu vnútorného pracovného priestoru ochranný kryt zabráňujúci kontaminácii spracovávaných vzoriek z prostredia - Bude verejný obstarávateľ akceptovať prístroj „automatizovanú izolačnú stanicu“, ktorej technológia zabezpečí účinnú a spoľahlivú dekontamináciu vnútorného pracovného priestoru inak ako s použitím UV lampy? Ponúkaný prístroj má ochranný kryt, používa CORE technológiu a jednorazové špičky, ktoré maximálne eliminujú možnosť cross-kontaminácie, spolu s použitím enzýmu UNG v reagentoch pre RT-PCR (zabezpečuje degradáciu prípadných nežiadúcich PCR produktov predchádzajúcej PCR reakcie) sú všetky tieto funkcionality plne postačujúce pre elimináciu novej kontaminácie. Navyše UV žiarivka inštalovaná v PCR laboratóriu má dosah aj na analyzátor a jeho vnútorné prostredie.

Odpoveď k otázke č. 30:

Verejný obstarávateľ trvá na technickom parametri UV lampy.

Otázka č. 31:

Prístroj musí umožniť rozpipetovanie reagentov pre platničkové platformy ako aj pre rotorový formát PCR - Bude verejný obstarávateľ akceptovať prístroj „automatizovanú izolačnú stanicu“, ktorej technológia umožňuje rozpipetovanie reagentov pre platničkové platformy PCR? Rotorový formát PCR analyzátor nie je súčasťou nami ponúkaného systému. Nami ponúkaný systém obsahuje platničkový formát PCR analyzátor, kde rozpipetovanie reagentov pre rotorový formát PCR nie je potrebné. Verejný obstarávateľ takisto požaduje platničkovú platformu v špecifikácii časti č. 5 DNA-RNA automat (Automatizovaný systém detekcie PCR v reálnom čase (otvorený systém))

Odpoveď k otázke č. 31:

Verejný obstarávateľ upravuje znenie technického parametra pripustením aj platničkových platform. Upravené znenie prílohy č. 5 Podrobná špecifikácia predmetu zákazky bude zverejnené v profile verejného obstarávateľa.

Otázka č. 32:

Dekontaminácia vnútorného priestoru zariadenia pomocou UV a tiež čistenie vzduchu pomocou HEPA filtra počas prípravy reakcií - Bude verejný obstarávateľ akceptovať prístroj „Rozpipetovací automat pre PCR“, ktorého technológia zabezpečí účinnú a spoľahlivú dekontamináciu vnútorného pracovného priestoru zariadenia inak ako len s použitím UV lampy a čistením vzduchu pomocou HEPA filtra? Ponúkaný prístroj má ochranný kryt, používa CORE technológiu a jednorazové špičky, ktoré maximálne eliminujú možnosť cross-kontaminácie, spolu s použitím enzýmu UNG v reagentoch pre RT-PCR (zabezpečuje degradáciu prípadných nežiadúcich PCR produktov predchádzajúcej PCR reakcie) sú všetky tieto funkcionality plne postačujúce pre elimináciu novej kontaminácie. Navyše UV žiarivka inštalovaná v laboratóriu má dosah aj na analyzátor a jeho vnútorné prostredie.

Odpoveď k otázke č. 32:

Verejný obstarávateľ trvá na technickom parametri z dôvodu bezpečnosti obsluhujúceho personálu.

Otázka č. 33:

Softvér s možnosťou virtuálneho uskutočnenia prípravy reakcií za účelom kontroly správnosti jednotlivých krokov protokolov - Bude verejný obstarávateľ akceptovať prístroj bez softvéru s možnosťou virtuálneho uskutočnenia prípravy reakcií za účelom kontroly správnosti

Vysvetľovanie

Názov zákazky: Laboratórne prístroje

Obstarávateľ: Fakultná nemocnica Nitra

jednotlivých krokov protokolov?Nakoľko sú všetky kroky protokolov validované výrobcom a spĺňajú podmienky pre IVD diagnostiku nie je potrebné dodatočne overovať správnosť krokov protokolov. Túto požiadavku VO považujeme preto v danom prípade za irelevantnú.

Odpoveď k otázke č. 33:

Verejný obstarávateľ trvá na technickom parametri

Otázka č. 34:

Kapacita prístroja aspoň 36/72 vzoriek v jednom behu s možnosťou rozšírenia o rotor až na 100vzoriek - Bude verejný obstarávateľ akceptovať prístroj s kapacitou 96 vzoriek v jednom behu ?96 vzoriek je obvyklý štandard kapacity RT-PCR analyzátorov. Rovnaká kapacita 96 vzoriek je požadovaná VO aj pre prístroj v časti DNA-RNA automat - Automatizovaný systém detekcie PCR v reálnom čase (otvorený systém)

Odpoveď k otázke č. 34:

Verejný obstarávateľ upravuje znenie technického parametra. Upravené znenie prílohy č. 5 Podrobná špecifikácia predmetu zákazky bude zverejnené v profile verejného obstarávateľa.

Otázka č. 35:

Vysoká uniformita s maximálnou odchýlkou (SD) $\pm 0,1$ °C - Bude verejný obstarávateľ akceptovať prístroj s uniformitou s maximálnou odchýlkou (sD) $\pm 0,4$ °C?Požiadavka na uniformitu s maximálnou odchýlkou (SD) $\pm 0,1$ °C je v praxi nevyužiteľná a kvalitatívne postačuje uniformita do cca. $\pm 0,5$ °C.

Odpoveď k otázke č. 35:

Verejný obstarávateľ upravuje znenie technického parametra. Upravené znenie prílohy č. 5 Podrobná špecifikácia predmetu zákazky bude zverejnené v profile verejného obstarávateľa.

Otázka č. 36:

Rýchlosť ohrevu nastaviteľná aspoň do 10 °C/s - Bude verejný obstarávateľ akceptovať prístroj s rýchlosťou ohrevu nastaviteľnú do 6.5 °C/S ? Rýchlosť do 6.5 °C/s je v praxi plne postačujúci. Rovnako to potvrdzuje aj požiadavka VO pre prístroj v časti DNA-RNA automat - Automatizovaný systém detekcie PCR v reálnom čase (otvorený systém), kde sa požaduje v rozmedzí 3-5 °C/sek..

Odpoveď k otázke č. 36:

Verejný obstarávateľ trvá na technickom parametri.

Otázka č. 37:

Rýchlosť chladenia nastaviteľná aspoň do 10 °C/s - Bude verejný obstarávateľ akceptovať prístroj s rýchlosťou chladenia nastaviteľnú do 6.5 °C/s ? Rýchlosť do 6.5 °C/s je v praxi plne postačujúca. Rovnako to potvrdzuje aj požiadavka VO pre prístroj v časti DNA-RNA automat - Automatizovaný systém detekcie PCR v reálnom čase (otvorený systém), kde sa požaduje v rozmedzí 3-5 °C/sek.

Odpoveď k otázke č. 37:

Verejný obstarávateľ trvá na technickom parametri.

DNA-RNA automat:

Otázka č. 38:

Pre blok s 96 jamkami je validovaný rozsah 10 - 100 µl a je povolený softvérom. Používateľ môže napipetovať 5 µl, avšak v softvéri sa zadá 10 µl ako minimálna hodnota. Takýto nízky objem sa vo formáte 96 jamiek neodporúča kvôli možným problémom s výstupom. Riešením je 384-jamkový blok (bez kalibrácie pri výmene blokov) s rozsahom 5-20 µl a podľa špecifikácií prístroja je možné pracovať v tomto bloku už s objemom od 3 µl. Bude obstarávateľ akceptovať toto riešenie?

Odpoveď k otázke č. 38:

Verejný obstarávateľ trvá na technickom parametri.

Otázka č. 39:

Technológia termálneho gradientu nie je pre oblasť IVD diagnostiky nevyhnutná. Teplotný gradient sa v prevažnej väčšine využíva v oblasti výskumu pri návrhu vlastných primerov a pri testovaní najlepších teplotných podmienok PCR reakcie. Diagnostické súpravy už majú navrhnutý teplotný profil PCR, preto nie je gradient nevyhnutný. Bude obstarávateľ akceptovať toto riešenie?

Odpoveď k otázke č. 39:

Verejný obstarávateľ upravuje znenie technického parametra. Upravené znenie prílohy č. 5 Podrobná špecifikácia predmetu zákazky bude zverejnené v profile verejného obstarávateľa.

Otázka č. 40:

Vysvetľovanie

Názov zákazky: Laboratórne prístroje

Obstarávateľ: Fakultná nemocnica Nitra

Nami ponúkaná technológia zahŕňa rýchlosť zahrievania 4,4 °C a chladenia 2,2°C, pričom na základe všeobecných poznatkov sú tieto hodnoty dostačujúce pre oblasť IVD. Dostupná odborná literatúra nikde neuvádza, že rozsah teplôt 2,2-4,4 °C v porovnaní s 3-5 °C má významný vplyv na kvalitu a presnosť výsledku PCR reakcie. Je nami ponúkaná technológia akceptovateľná pre obstarávateľa?

Odpoveď k otázke č. 40:

Verejný obstarávateľ upravuje znenie technického parametra. Upravené znenie prílohy č. 5 Podrobná špecifikácia predmetu zákazky bude zverejnené v profile verejného obstarávateľa.

Otázka č. 41:

Naša technológia poskytuje rovnocenné riešenie využitím vysokosvietivého širokospektrálneho LED zdroja so širším vlnovým spektrom (390-710 nm). Je nami ponúkaná technológia akceptovateľná pre obstarávateľa?

Odpoveď k otázke č. 41:

Verejný obstarávateľ bude akceptovať dokázateľne kvalitatívne lepšie technické riešenia.

Otázka č. 42:

Naša technológia poskytuje rovnocenné riešenie prostredníctvom 6 detekčných/emisných filtrov. Je nami ponúkaná technológia akceptovateľná pre obstarávateľa?

Odpoveď k otázke č. 42:

Verejný obstarávateľ bude akceptovať dokázateľne kvalitatívne lepšie technické riešenia.

Otázka č. 43:

Nami ponúkaná technológia obsahuje externú kontrolnú jednotku (PC) v rámci požadovaných nastavení prístroja. Bude obstarávateľ považovať túto technológiu za splnenie požiadaviek?

Odpoveď k otázke č. 43:

Verejný obstarávateľ upravuje znenie technického parametra. Upravené znenie prílohy č. 5 Podrobná špecifikácia predmetu zákazky bude zverejnené v profile verejného obstarávateľa.

Otázka č. 44:

Nami ponúknutá technológia obsahuje externú kontrolnú jednotku (PC) v rámci požadovaných nastavení prístroja. Navyše, vyhodnocovací softvér je voľne dostupný pre akýkoľvek typ PC, ktorý zákazník už vlastní. Bude obstarávateľ považovať túto technológiu za splnenie požiadaviek?

Odpoveď k otázke č. 44:

Verejný obstarávateľ bude akceptovať dokázateľne kvalitatívne lepšie technické riešenia.

Na základe predložených odpovedí k otázkam verejný obstarávateľ oznamuje, že pristupuje k zmene nasledovných bodov súťažných podkladov:

bod 22.1 sa mení nasledovne:

Lehota na predkladanie ponúk uplynie **07.09.2021 o 08:00:00 hod. (SEČ)**. Ponuku je potrebné predložiť v lehote na predkladanie ponúk. Po uvedenom čase nebude už uchádzačom umožnené predkladať alebo meniť svoje ponuky.

bod 25.1 sa mení nasledovne:

Otváranie ponúk, t.j. sprístupnenie elektronických ponúk v IS EVO, sa uskutoční dňa **07.09.2021 o 09:40:00 hod. (SEČ)** na adrese: **Fakultná nemocnica Nitra, riaditeľstvo, Špitálska 6, 950 01 Nitra**

Vysvetľovanie

Názov zákazky: Laboratórne prístroje

Obstarávateľ: Fakultná nemocnica Nitra